

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 27 juin 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 juillet 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 27 juin 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, pharmacien titulaire d'une officine sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 16 juillet 2007 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes, en date du 25 juin 2007, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 9 mois ; M. X alléguait trois moyens tendant à voir reconnaître la nullité de la procédure de première instance ; il indiquait que la décision de traduction prise à son encontre ne donnait aucune précision sur les faits reprochés et se contentait de viser les articles du code de la santé publique, ce qui ne lui aurait pas permis de préparer utilement sa défense ; par ailleurs, M. X contestait le fait que l'identité de la pharmacienne de ... à l'origine de la plainte ait pu rester cachée, le mettant dans l'impossibilité d'exercer effectivement son droit de récusation ; enfin, M. X faisait observer que la délibération du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 28 février 2006 prévoyait qu'avant tout dépôt de plainte relatif à la dispensation de médicaments par les pharmaciens d'officine à des établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur, une injonction préalable devait être faite ; ce n'était qu'à défaut de réponse, de refus manifeste ou d'inexactitude qu'une plainte pouvait être déposée en cas de non respect des règles applicables ; l'intéressé ajoutait que ce n'est qu'à la lecture des motifs de la décision du 25 juillet 2007 qu'il avait eu connaissance des fondements de l'accusation sur la vente de médicaments sans AMM ; la décision avait dû se référer pour cela à des articles du code de la santé publique non mentionnés dans l'acte de saisine, ce qui démontrait de plus fort que celui-ci était incomplet en fait et en droit ; sur le fond, M. X soutenait qu'à l'évidence il avait toujours vendu uniquement des médicaments ayant obtenu une AMM, dans leur emballage et leur conditionnement d'origine ; ce n'est qu'à la suite de la vente du médicament dans son conditionnement d'origine que sa pharmacie procédait à la dispensation des doses à administrer ; la préparation de ces doses ne peut pas raisonnablement se confondre avec la fabrication et la commercialisation des molécules d'un médicament ; en conséquence, M. X estimait n'avoir commis aucune faute pouvant justifier la sanction prononcée en première instance et sollicitait sa relaxe ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes et enregistré comme ci-dessus le 27 juillet 2007, dirigé à l'encontre de la même décision ; ce dernier demandait que la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de M. X soit aggravée ;

Vu la décision attaquée, en date du 25 juin 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 9 mois ;

Vu la plainte formée le 11 avril 2007 par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes à l'encontre de M. X ; à la suite d'une information transmise par une

consoeur de ..., selon laquelle M. X aurait accepté d'assurer l'approvisionnement de doses à administrer à des résidents de maisons de retraite, le président du conseil régional avait sollicité les services de l'inspection afin de vérifier la véracité de cette information ; l'inspection, en date du 9 août 2006, avait révélé un certain nombre de dysfonctionnements : diplôme du pharmacien adjoint, Mme Z, non enregistré à la DDASS, absence du titulaire supérieure à 8 jours sans que celle-ci ait été signalée au conseil de l'Ordre et à l'inspection, délivrance de médicaments au public par un apprenti entrant en dernière année de préparation du BP, mauvaise tenue de la comptabilité des stupéfiants détenus, de plus, dans un coffre non scellé, préparatoire trop étroit, tenue incomplète du cahier de réception des matières premières, balance non contrôlée depuis 2004, médicaments à portée du public ; concernant l'activité de déconditionnement/reconditionnement, il était apparu, selon les déclarations de Mme Z, que la pharmacie approvisionnait en médicaments deux établissements pour personnes âgées : la résidence A, sise ... et la Y, sise ... ; les deux établissements étaient approvisionnés suivant des modalités distinctes : pour la résidence A, les médicaments étaient préparés sur place pour la semaine tous les jeudis par M. X ou une préparatrice, pour Y, ils étaient préparés à la pharmacie, en piluliers de 28 jours pour les traitements chroniques ; dans sa plainte, le président du conseil régional faisait état d'infractions à de nombreux articles du code de la santé publique : R 5124-2, 1^{er} alinéa, R 5125-1, L 5125-8, R 4235-47 et L 5421-2, R 4235-15, R 5125-41, R 5132-36, R 4235-12, R 4235-55, 1^{er} et 2^{ème} alinéa, R 5125-10, 1^{er} alinéa ; était également visé le non respect des BPPO (chap. 5-1 et annexe 1) ;

Vu le mémoire en réplique du plaignant enregistré comme ci-dessus le 16 août 2007 ; le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes considérait que la décision de traduction de M. X en chambre de discipline était parfaitement régulière, cette décision n'étant pas une demande introductive d'instance ; selon lui, M. X, qui avait répondu point par point au rapport d'inspection, connaissait sans ambiguïté les faits qui lui étaient reprochés ; le plaignant contestait le fait que la non révélation de l'identité de la pharmacienne ayant saisi à l'origine l'Ordre aurait privé M. X de son droit de récusation ; sur le fond, pour le plaignant, la pratique du déconditionnement/reconditionnement par utilisation du système MANREX ne peut être autorisée car elle remettrait en cause les textes du code de la santé publique traitant de l'autorisation de mise sur le marché ;

Vu le mémoire en défense produit dans l'intérêt de M. X et enregistré comme ci-dessus le 11 septembre 2007 ; les trois moyens déjà soulevés concernant la nullité de la procédure ont été maintenus ; il était notamment réaffirmé qu'à l'évidence, l'anonymat entretenu par le président du conseil régional concernant la pharmacienne de ... à l'origine de l'affaire, n'avait pas permis à M. X de vérifier si cette personne ou son conjoint était membre du conseil régional et se trouvait donc susceptible d'être récusé ; sur le fond, M. X rappelait qu'il avait été tenu dans l'ignorance des moyens de fait et de droit de l'accusation ; c'est dans ces circonstances qu'il avait tenté de démontrer la légalité de sa pratique, en conformité avec les règles de droit, les bonnes pratiques de la profession et la jurisprudence de la chambre de discipline nationale ; M. X indiquait d'ailleurs que la chambre de discipline de première instance semblait avoir admis ses arguments, dans la mesure où la motivation de sa décision ne faisait pas référence aux conditions de la pratique de la préparation des doses à administrer, mais se fondait sur la vente de médicaments sans autorisation de mise sur le marché ; M. X faisait observer que cette thèse avait été retenue par les premiers juges sans respecter le principe du contradictoire ; or, selon lui, les dispositions qui gouvernent l'AMM et qui lui sont opposées ne s'appliquent qu'à ceux qui produisent des spécialités pharmaceutiques et non pas au pharmacien d'officine qui les dispense dans le respect de l'article R 4235-48 du code de la santé publique, définissant dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, lequel associe à sa délivrance la préparation éventuelle des doses à administrer ;

Vu le nouveau mémoire en défense produit pour M. X et enregistré comme ci-dessus le 1^{er} octobre 2007 ; il était à nouveau soutenu que faute de connaître l'identité de la pharmacienne de ... à

l'origine de la plainte dirigée contre lui, M. X n'avait pu exercer son droit de récusation de façon effective puisqu'il avait été mis *de facto* dans l'impossibilité de vérifier si des membres de la chambre de discipline du conseil régional étaient susceptibles de ne pas présenter des garanties d'impartialité ; en statuant comme il l'a fait, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes aurait donc méconnu les droits de la défense ainsi que les dispositions de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme, garantissant le droit de toute personne à ce que sa cause soit entendue par un tribunal indépendant et impartial ; sur le fond, la décision attaquée serait également vouée à la censure, pour erreur de droit par fausse application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux autorisations de mise sur le marché ; M. X rappelait au contraire, les termes d'une jurisprudence de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, selon laquelle le déconditionnement avait été autorisé car réalisé dans des conditions acceptables et garantissant la sécurité de l'acte de dispensation ; de façon subsidiaire, M. X estimait que même si la pratique du déconditionnement/reconditionnement devait être regardée comme constitutive d'une infraction, une telle faute ne pouvait régulièrement justifier une interdiction d'exercice de 9 mois ; une telle sanction paraîtrait en effet tout à fait disproportionnée et entachée d'une erreur d'appréciation ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 26 octobre 2007 ; le plaignant réfutait en tous points l'argumentation présentée en défense et réaffirmait que la gravité du comportement de M. X justifiait pleinement la sanction prononcée en première instance, dont il demandait confirmation ;

Vu le mémoire en défense présenté pour M. X et enregistré comme ci-dessus le 12 décembre 2007 ; l'intéressé soutenait que visiblement le président du CROP Rhône Alpes n'avait pas pris connaissance de l'ensemble des éléments présentés en défense, ou qu'il feignait de les ignorer ;

Vu le mémoire en réplique du président du conseil régional enregistré comme ci-dessus le 7 janvier 2008 ; le plaignant contestait de nouveau les arguments de la défense ; il déclarait notamment que l'article R 4235-48 du code de la santé publique, invoqué par M. X au soutien de ses pratiques, était sans application en l'espèce, à savoir la pratique systématique du déconditionnement/reconditionnement par les pharmaciens d'officine ; il était également reproché à M. X de s'être borné à affirmer qu'il respectait le protocole MANREX pour effectuer ses opérations de déconditionnement/reconditionnement, sans avoir versé aux débats tous les éléments constituant ce protocole, ainsi que les procédés de contrôle mis en place dans son officine ; au surplus, le plaignant faisait remarquer que le principe de protection par l'AMM résultait de la loi et que sa remise en cause ne pouvait venir que de la loi et non d'une disposition réglementaire ;

Vu le procès verbal de l'audition par le rapporteur de M. X, assisté de son conseil, au siège du Conseil national le 29 janvier 2008 ; après un rappel des objections juridiques déjà évoquées dans les précédents mémoires, M. X a réfuté de nouveau avoir violé des dispositions du code de la santé publique ; il a ensuite apporté de nombreuses précisions sur l'historique de ses fournitures de médicaments aux pensionnaires des maisons de retraite, sur les procédures finalement adoptées et sur tous les avantages que l'utilisation du système MANREX pour procéder aux opérations de déconditionnement/reconditionnement apportait aux patients des établissements concernés ;

Vu l'ultime mémoire en défense produit pour M. X et enregistré comme ci-dessus le 27 février 2008 ; ayant à nouveau évoqué ses arguments concernant l'irrégularité de la procédure, M. X contestait fortement avoir remis en cause ou méconnu l'AMM des spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet de déconditionnement/reconditionnement ; il produisait également un certain nombre de pièces concernant la procédure adoptée pour la préparation des doses à administrer, ainsi que des attestations concernant 16 résidents démontrant le respect de leur libre choix dans l'approvisionnement de leurs médicaments ;

Vu la décision du 11 mars 2008 par laquelle la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a rejeté l'appel à minima formé par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes et a prononcé à l'encontre de M. X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois, dont un mois avec sursis ;

Vu l'arrêt du Conseil d'Etat, en date du 2 juillet 2010, ayant annulé la décision rendue par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 11 mars 2008 ; le juge de cassation a considéré qu'il ressortait des pièces du dossier soumis aux juges du fond, que M. X plaçait dans des piluliers individuels sous des blisters scellés les médicaments nécessaires au traitement pendant vingt-huit jours de personnes hébergées dans une maison de retraite ; le Conseil d'Etat a constaté qu'il ressortait de la motivation de la décision attaquée que la chambre disciplinaire nationale avait estimé que cette pratique méconnaissait une règle selon laquelle les médicaments placés dans un pilulier ne doivent couvrir qu'une durée de traitement limitée à sept jours et constituait par suite une faute disciplinaire ; il a été jugé qu'en faisant application d'une telle règle, qui n'est édictée par aucun texte, sans vérifier si cette pratique méconnaissait des obligations auxquelles les pharmaciens sont soumis en raison de l'activité qu'ils exercent, le Conseil national n'avait pas légalement justifié sa décision ; que la décision attaquée était dès lors entachée d'erreur de droit ; que M. X était par suite fondé à en demander l'annulation ;

Vu le mémoire présenté pour M. X et enregistré comme ci-dessus le 30 septembre 2010 ; M. X précise avoir entièrement exécuté la sanction prononcée à son encontre le 11 mars 2008 et fait remarquer qu'il ne procède plus à la préparation des doses à administrer sous piluliers et n'utilise plus le système MANREX ; il indique se contenter désormais de livrer les médicaments non déconditionnés sous paquets scellés, à chaque patient le souhaitant ; M. X réaffirme qu'aucun des griefs retenus contre lui par le conseil régional n'est susceptible de justifier la moindre sanction à son égard ; il rappelle qu'il s'agissait de l'embauche de Melle Z, de ses congés pris entre le 9 et 26 août 2006, de la comptabilité des stupéfiants, de la température du réfrigérateur, de l'espace de préparation et de l'accès de médicaments en libre service, aujourd'hui autorisé ; dans le même sens, concernant la mise sous pilulier, M. X reprend les termes de l'arrêt du Conseil d'Etat du 2 juillet 2010 et déclare qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne subordonne ou limite à ce jour, et a fortiori à l'époque des faits, la mise sous pilulier à une durée maximale de traitement de sept jours ; l'intéressé rappelle également les conditions techniques de réalisation de la mise sous pilulier dégagées par la jurisprudence du Conseil national et indique avoir respecté l'ensemble de ces conditions ; M. X soutient également que son intervention n'était ni systématique, ni généralisée et qu'elle ne s'est faite qu'auprès des seuls résidents de l'EPHAD, qui ont librement fait le choix de se faire livrer par son officine ; il assure avoir procédé à la préparation des doses à administrer uniquement lorsque celle-ci était rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie de ce dernier ; l'intéressé affirme enfin n'avoir jamais perçu la moindre commission de la part de la société MANREX, dont il n'était que le client ;

Vu le mémoire en réplique du président du conseil régional de Rhône Alpes enregistré comme ci-dessus le 20 janvier 2011 ; le plaignant réaffirme la validité de sa plainte et indique que les noms des membres de la chambre disciplinaire de première instance étaient publics, permettant ainsi à M. X de faire usage de son droit à récusation ; sur le fond, le plaignant s'appuie sur la jurisprudence et la doctrine concernant le principe du déconditionnement/reconditionnement, afin d'établir qu'il s'agit d'un acte ne relevant pas de la pratique du pharmacien d'officine ; selon lui, cela dissocie les tâches au sein de l'acte de dispensation, devant être effectuées en intégralité par le pharmacien ; l'intéressé estime également que cette pratique est illicite au regard de la protection procurée par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; il déclare que, dès lors que ce principe est défini par les textes, seul un texte peut en fixer la limite ; il rappelle qu'aucun texte n'autorise un pharmacien à remettre en cause de sa propre initiative l'AMM, par un changement systématisé de

conditionnement et une remise sous blister ; sur les autres griefs, le plaignant constate qu'il a fallu deux rapports d'inspection et une comparution en chambre de discipline pour que M. X se mette en conformité avec les prescriptions légales et réglementaires ; il conclut en demandant la confirmation de la sanction prononcée par les premiers juges ;

Vu le mémoire de M. X, enregistré comme ci-dessus le 16 février 2011 ; celui-ci entend se référer à ses précédentes écritures concernant l'irrégularité de la procédure ; il souligne néanmoins que s'il avait eu connaissance de la composition de la chambre disciplinaire du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes, il aurait demandé la récusation de M. CONTANT, membre dudit Conseil, au motif que ce dernier approvisionnait la maison de retraite « Y », avant que cet établissement ne décide de se fournir auprès de son officine ; M. X observe également que le nom de la maison de retraite « Y » n'a, à aucun moment, été mentionné dans la plainte, bien que l'un des membres du Conseil en ait été le fournisseur privilégié ; selon lui, le conseiller ordinal précité ne pouvait siéger au sein de la chambre de discipline sans qu'il soit porté atteinte au principe d'impartialité ; dans le même sens, M. X requiert l'annulation de la décision de première instance, en raison de la participation d'un des membres du Conseil à la fois en séance administrative et en séance juridictionnelle ; s'agissant de la pratique du déconditionnement/reconditionnement, M. X cite la jurisprudence du Conseil national pour soutenir qu'il ne saurait y avoir d'infraction à l'obligation de délivrer un médicament autorisé, à raison du déconditionnement pratiqué après la délivrance de celui-ci afin de procéder à la préparation des doses à administrer ; par ailleurs, il précise de nouveau que le fait de reconnaître qu'un médicament mis sous pilulier ne puisse logiquement qu'avoir été déconditionné, ne signifie pas que l'AMM de celui-ci ait été remise en cause ou méconnue ; M. X conteste l'interprétation de l'arrêt du Conseil d'Etat du 2 juillet 2010 par le plaignant et remet en question l'argumentation de ce dernier ; il conclut en indiquant n'avoir jamais commis la moindre erreur ou faute dans la délivrance ou la transcription des produits stupéfiants ; il précise sous-traiter désormais les préparations magistrales ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-48, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-15, R.4235-55, R.5125-41, R.5132-36 et R.5125-10 ;

Vu la directive n°2001/83/CEE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Après avoir entendu la lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X ;
- les observations de Me JANURA, conseil de M. X ;
- les observations du Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes, plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur le défaut d'impartialité de la chambre de discipline de première instance :

Considérant, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens présentés par M. X pour contester la décision rendue à son encontre le 25 juin 2007 par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ni sur l'appel a minima formé par le plaignant,

que, par une décision du 19 avril 2007, ledit conseil régional, statuant sur la plainte de son président, a décidé de traduire M. X devant sa chambre de discipline ; que les membres du conseil régional ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressé ; que, toutefois, onze d'entre eux, à savoir Mme RIGAUD-JURY, MM. FLAUJAC, LEPETIT, PRANEUF, CONTANT, VIDELIER, VINCENT, FERRET, DUBOIS, GALLE et VIEL, ont également siégé au sein de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes qui a prononcé la décision attaquée ; que, par suite, M. X est fondé à soutenir qu'il a ainsi été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, il est également fondé à demander l'annulation de la décision attaquée ;

Sur la régularité de la décision de traduction en chambre de discipline et la recevabilité de la plainte :

Considérant que M. X critique, en premier lieu, la décision de traduction en chambre de discipline prise à son encontre le 19 avril 2007 en ce qu'elle ne contiendrait aucune précision sur les faits reprochés et ne lui aurait donc pas permis de préparer utilement sa défense ; que, toutefois, cette décision mentionnait l'ensemble des articles du code de la santé publique qu'il était reproché à M. X d'avoir enfreint et visait la plainte du 11 avril 2007 formée à l'encontre de celui-ci par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ; que cette plainte se fondait sur les dysfonctionnements constatés par un pharmacien inspecteur de santé publique lors d'une enquête effectuée le 9 août 2006 dans l'officine de M. X et consignés dans un rapport annexé à ladite plainte ; qu'en outre, la lettre transmettant à M. X copie de la décision de renvoi en chambre de discipline informait l'intéressé de ce que l'ensemble du dossier serait à sa disposition au siège du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens pendant toute la quinzaine précédant l'audience disciplinaire ; que, dans ces circonstances, M. X qui a d'ailleurs présenté des observations écrites sur l'ensemble des griefs formulés à son encontre avant l'audience, de première instance, ne peut soutenir utilement qu'il ignorait ce qui lui était reproché et qu'il n'a pas été mis à même de présenter utilement sa défense ;

Considérant que M. X reproche, en second lieu, au président du conseil régional d'avoir porté plainte à son encontre sans avoir procédé à une injonction préalable, ceci en violation d'une délibération du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 28 février 2006 prévoyant une telle injonction avant tout dépôt de plainte relatif à la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine à des établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur ; que, toutefois, cette délibération ne comporte que de simples recommandations sans valeur normative ; que, dès lors, rien n'interdisait au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes de faire usage du pouvoir qu'il tire de l'article R.4234-1 du code de la santé publique et de déposer plainte à l'encontre de M. X sans recourir à une mesure préalable ;

Considérant que l'affaire étant en état, il y a lieu de l'évoquer et de statuer au fond ;

Au fond :

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ces résidents, de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogénèse et la meilleure économie des traitements ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L.1110-8 du code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève en droit commun du personnel infirmier de l'établissement, au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R.4311-5 du code de la santé publique ; que la préparation de ces doses par les pharmaciens est possible mais ne peut être qu'éventuelle, comme le précise l'article R.4235-48 du code de la santé publique définissant l'acte de dispensation du médicament ; qu'en particulier, contrairement à ce que soutient le plaignant, les dispositions légales et réglementaires régissant l'AMM des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être invoquées afin de s'opposer à une telle pratique ; que ceci résulte notamment de l'article 40 de la directive n°2001/83/CEE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, aux termes duquel : « Cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations » ; qu'en vertu de l'article R.5126-115 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser, au sein des établissements médico sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R.5125-50 à R.5125-52 ; que ces derniers articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de piluliers ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre de résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimales et, en particulier, se doit d'éviter tout risque d'altération galénique des spécialités reconditionnées et de faciliter le remplacement éventuel des unités reconditionnées en cas de changement inopiné de traitement ; que la mise sous pilulier doit permettre aussi une traçabilité des médicaments, tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage que leur numéro de lot ;

Considérant qu'en l'espèce, M. X pratiquait les opérations de déconditionnement / reconditionnement pour les patients de Y à ..., en utilisant systématiquement des piluliers correspondant à une durée de traitement de 28 jours ; que, toutefois, en vertu de l'article R.4235-10 du code de la santé publique, « le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique » ; qu'en pratiquant le reconditionnement pour une durée uniforme, sans prendre en compte le niveau de compatibilité de chaque médicament avec le nouveau conditionnement et sans pouvoir garantir dès lors leur parfaite conservation, M. X a méconnu les dispositions de l'article R.4235-10 susmentionnées ;

Considérant qu'à la date de l'inspection, le 9 août 2006, Mlle Z, pharmacien, engagée le 6 mars 2006, n'avait pas encore effectué les démarches d'enregistrement de diplôme pour son exercice à la pharmacie X ; que, toutefois, cette inscription a eu lieu le 25 septembre 2006 ; qu'il n'est pas contesté que M. X, titulaire de l'officine, n'avait pas signalé à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes son absence pour congé du 9 au 26 août 2006, ni envoyé l'engagement écrit de son remplaçant ;

Considérant qu'il ressort du rapport d'inspection et qu'il n'est pas sérieusement contesté par M. X que la comptabilité des stupéfiants n'était pas tenue conformément aux exigences du code de la santé publique, que le réfrigérateur ne fonctionnait pas de façon satisfaisante, que l'espace destiné à la préparation des médicaments était trop exigu pour permettre de préparer des médicaments, notamment les gélules dans des conditions satisfaisantes, qu'il était au surplus partiellement occupé par de la vaisselle, que certains médicaments étaient exposés en libre service à disposition du public ; que ces griefs avaient déjà fait l'objet d'observations de la part du pharmacien inspecteur à l'issue de précédentes inspections ; que, toutefois, les rapporteurs de première instance ont pu constater que M. X avait apporté les mesures correctives qui s'imposaient ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ; qu'il convient de prendre en compte le fait que l'intéressé, en raison du caractère non suspensif du pourvoi en cassation qu'il avait introduit à l'encontre de la décision rendue par la présente chambre de discipline le 11 mars 2008, a déjà exécuté une peine équivalente et qu'il n'y a donc pas lieu de fixer de nouvelles dates d'exécution ;

DÉCIDE :

- Article 1 : La décision, en date du 25 juin 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône Alpes a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 9 mois, est annulée ;
- Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ;
- Article 3 : Il n'y a pas lieu de fixer de dates pour l'exécution de la partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X, celui-ci ayant déjà purgé une peine identique ;
- Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par M. X est rejeté.
- Article 5 : L'appel a minima formé par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes est rejeté ;
- Article 6 : La présente décision sera notifiée à :
- M. X ;
 - M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ;
 - MM. les Vice-présidents du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes ;
 - MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise à Mme le Pharmacien inspecteur régional de Rhône-Alpes.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 27 juin 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT – M. CASAURANG – M. CHALCHAT – M. DELMAS – MME DEMOUY – M. DESMAS – Mme DUBRAY – Mme ETCHEVERRY – M. FORTUIT – M. FOUASSIER – M. FOUCHER – M. GILLET – Mme GONZALEZ – M. LABOURET – Mme LENORMAND – Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD – Mme SARFATI – M. CORMIER – M. VIGNERON – M. VIGOT.

Avec voix consultative :

- Mme BOUNY, représentant le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

- M. le Pharmacien général inspecteur CHAULET, représentant le Ministre de l'intérieur, de l'outre mer et des collectivités territoriales et de l'immigration.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation – Art L. 4234-8 Code de la santé publique – devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Le Conseiller d'Etat Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHÉRAMY